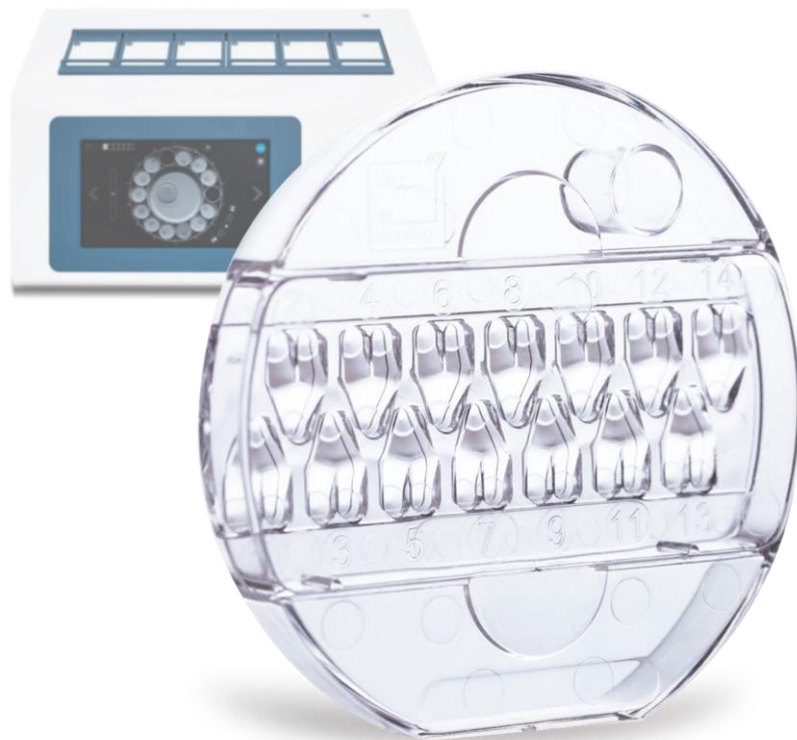


CE 0123



BRUGSVEJLEDNING

CultureCoin®

Rev. 7.0

Revideringsdato 23.11.2022

Kun Rx



Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19 • Kaunas, Litauen

Tlf. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

For teknisk service, bedes du kontakte

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19 • Kaunas, Litauen

Tlf. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA

Tlf. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Resten af verdenen

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tlf. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Oplysninger om ophavsret

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

Oplysningerne i denne vejledning og det medfølgende produkt er ophavsretligt beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes af Esco.

Esco forbeholder sig retten til at lave mindre designændringer uden foregående varsel til nogen personer eller virksomhed om sådanne ændringer.

Sentinel™ er et registreret varemærke tilhørende Esco.

Advarsel: Dette udstyr skal sælges af eller med godkendelse af en godkendt sundhedsperson.

Produktet må kun bruges af en uddannet og kvalificeret professionel. Produktet sælges under undtagelse 21 CFR 801 underafsnit D.

"Materiale I denne manual er lavet udelukkende til informationsformål. Indholdet og produktet beskrevet i denne vejledning (herunder alle vedlæg, tillæg, vedhæftede filer eller inkluderinger) kan ændres uden varsel. Esco giver ingen garantier for nøjagtigheden af oplysningerne i denne vejledning. Under ingen omstændigheder skal Esco holdes ansvarlig for skader hverken direkte eller grundet følgeskader, som opstår ifølge af eller i sammenhæng med brug af denne manual.

Udpakning og eftersyn

Følg den almindelige praksis for modtagelse af produkter, når du har modtaget dette medicinske udstyr. Se pakken efter for skader. Hvis du kan se skader, må det medicinske udstyr ikke pakkes ud. Underret godstransportøren, og få en af deres medarbejdere til at komme, når det medicinske udstyr pakkes ud. Der er ingen særlige vejledninger for udpakningen, men vær forsigtig med ikke at beskadige det medicinske udstyr, når det pakkes ud. Undersøg det medicinske udstyr for fysiske skader, såsom bøjede eller ødelagte dele, buler eller ridser.

Erstatningskrav

Vores rutinemæssige forsendelsesmetode er via almindelig godstransport. Hvis der er en fysisk skade på produktet ved levering, skal du beholde al emballagen i dens oprindelige tilstand og straks kontakte transportøren for at søge om erstatning.

Hvis det medicinske udstyr leveres i god fysisk tilstand, men ikke virker inden for specifikationerne, eller hvis der er andre problemer, der ikke er forårsaget af forsendelsen, skal du straks kontakte din lokale forhandler eller Esco Medical Technologies.

Standard vilkår og betingelser

Refusioner og kreditter

Bemærk, at kun seriemærkede produkter (produkter mærket med et særskilt serienummer) og tilbehør er berettiget til delvis refusion og/eller kreditter. *Returproceduren* skal følges.

Returprocedure

Hvert produkt, der returneres til refusion/kredit, skal mærkes med et RMA-nummer (Return Material Authorization), der fås fra Esco Medical Technologies' kundeservice. Alle varer, der returneres, skal sendes *forudbetalt* (fragt, told, mæglervirksomhed og skat) til vores fabrik.

Genopfyldningsafgifter

Produkter, der returneres inden for 30 dage efter det oprindeligt køb, er underlagt et minimumsgebyr for genopfyldning på 20 % af listepriisen. Yderligere gebyrer for skader og/eller manglende dele og tilbehør opkræves på alle returneringer. Produkter, der ikke er i "som ny" og ikke-salgsbar tilstand, er ikke berettiget til kreditter, og de returneres til kunden for egen regning.

Certificering

Dette medicinske udstyr er blevet grundigt testet og undersøgt, og det opfylder Esco Medical Technologies' produktionsspecifikationer, når det sendes fra fabrikken.

Garanti og produktsupport

Esco Medical Technologies garanterer, at dette medicinske udstyr er fri for defekter i materialer og produktion under regelmæssig brug og service frem til datoen, der står under "Brug før" på mærkatet. I garantiperioden vil Esco Medical Technologies udskifte et produkt, der viser sig at være defekt uden beregning, forudsat at du returnerer produktet (forsendelse, told, formidling og forudbetalt skat) til Esco Medical Technologies. Eventuelle transportomkostninger er købers ansvar og er ikke inkluderet i denne garanti. Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den dækker ikke

skader fra misbrug, forsømmelse, ulykker eller misbrug, eller som følge af service eller modifikation af andre end Esco Medical Technologies.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR FØLGESKADER.

Garantien gælder ikke, hvis produktet beskadiges i følgende tilfælde:

- Ved skader under transport eller ved flytning af det medicinske udstyr
- Ved ulykke, ændringer, forkert brug eller misbrug af det medicinske udstyr
- Ved brand, vandskader, tyveri, krig, optøjer, fjendtlige handlinger, naturkatastrofer, såsom orkaner, oversvømmelser og lignende.

Denne garanti dækker kun CultureCoin®, hvis emballagen ikke beskadiges under opbevaring og transport.

FYSISKE SKADER, SOM FØLGE AF MISBRUG ELLER FYSISK MISBRUG, DÆKKES IKKE AF GARANTIEN.

Denne garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, hvilket varierer fra område til område, stat til stat eller land til land. Denne garanti er begrænset til reparation af det medicinske udstyr i henhold til Esco Medical Technologies' specifikationer.

Hvis du returnerer et medicinsk udstyr til Esco Medical Technologies til undersøgelse, anbefaler vi at det sendes i den originale forsendelsesindpakning. Hvis du ikke har de originale pakkematerialer, anbefaler vi følgende vejledning til ompakning:

- Brug dobbeltsidet karton, der er stærk nok til at holde vægten på produktet, der skal sendes. Der ikke være fri plads omkring det medicinske udstyr i forsendeskassen, da dette kan beskadige den, når den rystes omkring under transport
- Hvis der kun sendes ét medicinsk udstyr, er det muligt at bruge en passende boblekonvolut

Esco Medical Technologies er ikke ansvarlig for mistede forsendelser eller medicinsk udstyr, der modtages i beskadiget tilstand på grund af forkert emballage eller håndtering. Alle forsendelser med hensyn til garantikrav, skal betales på forhånd (fragt, told, mæglervirksomhed og skatter). Ingen returneringer vil ske uden et RMA-nummer (Return Materials Authorization). Kontakt Esco Medical Technologies for at få et RMA-nummer og for hjælp til dokumenterne til forsendelse/told.

Ansvarsfraskrivelse

CultureCoin®-skålene må kun bruges af personer, der har en formel uddannelse inden for et relevant område inden for sundhedspleje eller en medicinsk disciplin. Hvis dette medicinske udstyr bruges af en anden person, kan Esco Medical Technologies, UAB ikke holdes ansvarlig for skader på brugere, patienter eller ejendom.

Hvis en pakke med CultureCoin® er beskadiget, før den åbnes, kan Esco Medical Technologies, UAB ikke holdes ansvar for skader på brugere, patienter eller ejendom.

ADVARSEL

Esco Medical Technologies er ikke ansvarlig for mulige skader eller bivirkninger, som følge af uautoriserede ændringer af udstyret.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER ALLE GARANTIER FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.

DETTE PRODUKT INDEHOLDER INGEN DELE, SOM BRUGEREN SELV KAN SERVICERE.

Indholdsfortegnelse

1 Sådan bruges denne vejledning	7
2 Sikkerhedsadvarsel	7
3 Tiltænkt formål	7
4 Om produktet.....	7
5 Mærker med sikkerhedssymboler.....	9
6 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler	10
6.1 Før brug	10
6.2 Under brug.....	10
6.3 Efter brug	10
7 Dyrkningsfunktionen.....	10
8 Oversigt	11
9 Brug	12
10 Placering af CultureCoin®-skålene i kamrene	13
11 Fjernelse af låget på CultureCoin®-skålen	13
12 Billeder af brugen	14
13 pH-måling	15
14 Skriveområde på CultureCoin®-skålen og låget	15
15 Fejlfinding af brugeren selv	15
16 Specifikationer	16

1 Sådan bruges denne vejledning

Denne vejledning skal læses fra start til slut.

2 Sikkerhedsadvarsel

- Alle, der arbejder med, på eller omkring dette udstyr, skal læse denne vejledning. Hvis vejledningerne i denne dokumentation ikke læses, forstås og overholdelse, kan det beskadige enheden, påføre skade på personale og/eller gøre at udstyret virker dårligt.
- Hvis der bruges farlige materialer i dette udstyr, skal det gøres under opsyn af en professionel hygiejniker, en sikkerhedsansvarlig eller en anden passende kvalificeret person.
- Vigtige sikkerhedsrelaterede punkter er markeret med følgende symboler i denne brugervejledning:



BEMÆRK

Det bruges til at rette opmærksomheden mod et bestemt objekt.



ADVARSEL

Vær forsigtig.

- Hvis udstyret bruges på en måde, der ikke er angivet i denne vejledning, kan det påvirke måden dette udstyr beskytter på.

3 Tiltænkt formål

Forberedelse, opbevaring og overførsel af menneskelige fostre. Produktet må kun bruges med MIRI® TL enheder.

4 Om produktet

Esco Medical Technologies CultureCoin® er en steril engangsbeholder til kulturmedier, der er udviklet særligt til brug i IVF. Skålen kan rumme op til 14 fostre på linjen midt i kulturbrøndene. Kulturbrønden har et optisk gennemsigtigt område på 300 µm, hvor fostret skal placeres. Dette område er optimeret til mikroskopi. Der er en gennemsigtig cirkel omkring kulturområdet, der gør det nemmere for en automatisk fokusalgoritme, at finde området under optagelse af mikroskopiske billeder. Kulturbrøndene er nummererede (1 - 14), så det er nemmere for brugere, at placere hver brønd. Hver kulturbrønd har to vaskebrønde til cellemanipulationer, vaskemedier eller erstatningsmedier.

Låget sættes på en indre kant på skålen, så kulturområdet dækkes helt. Brugeren må kun tage fat i selve skålen under håndtering. Undgå, at holde i låget, da skålen kan tabes. Dette er tilfælde med alle traditionelle skåle. Der er en stor brønd uden for kulturmediet, der er beregnet til pH-måling, uden at det påvirke de dyrkede prøver. Skålen har en flad bund, så den er ideelt til varmeoverførsel nedefra.

Enhedens driftsprincipper og dens virkemåde: CultureCoin® er kun beregnet til kun at dyrke celler i Esco Medical Technologies MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer i en periode på op til 6 dage. Inkubationsbrøndene kan indeholder op til 25µl. Dette er nok medie til celleudvikling i en sådan periode. Der er en høj side omkring dråbeområdet, så der er nok plads til et olielag, så medierne ikke fordamper. Inkubationsbrønde er placeret på én linje, i samme højde og med en nøjagtige afstand mellem midten af brøndene. Det passer perfekt til designet på MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer, hvor kamera bevæger sig under CultureCoin®-skålene langs inkubationsbrøndene.

Modelkode: MRI-CC.

CultureCoin®-skålene må kun bruges af personer, der har en formel uddannelse inden for et relevant område inden for sundhedspleje eller en medicinsk disciplin.

CultureCoin®-skålenes tiltænkte målgrupper er IVF-patienter. Patienterne er kvinder i deres reproduktive år, som har problemer med fertilitet. Målgruppens påtænkte indikation er IVF-behandling. Der er ingen påtænkte kontraindikationer til målgruppen.

CultureCoin®-skålene er et medicinsk udstyr, der er beregnet til brug på én patient i én procedure. De må ikke genbruges (hverken hvis rengjort, desinficeret/steriliseret) eller bruges på andre patienter.

CultureCoin®-skålene kan kun bruges med MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer og sekventielle medier, der er beregnet til IVF-behandling. CultureCoin®-skålene må ikke bruges med ikke-medicinsk udstyr og andre medier, der ikke er beregnet til IVF-behandlinger.

Enheden er fremstillet under et fuldt EU-certificeret 13485 ISO-kvalitetsstyringssystem.

Dette produkt overholder også kravene i forordning (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr og er klassificeret som en klasse IIa-enhed i henhold til regel II.

Personligt beskyttelsesudstyr (89/686/EEC) og maskindirektivet (2006/42/EF) gælder ikke for disse CultureCoin®-skåle. CultureCoin®-skålene indeholder heller ikke: medicinske substanser, hellere ikke menneskeligt blod eller plasmaderivat; væv eller celler, eller deres derivater af menneskeligt oprindelse; eller væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres derivater, som der henvises til i Forordning (EU) nr. 722/2012.

5 Mærker med sikkerhedssymboler

Der er flere brugermærker på overfladen af CultureCoin®-skålene til vejledning af brugeren. Brugermærkerne er vist nedenfor.

Table 5.1 Emballagepose og mærker på pakken

Beskrivelse	Billede
<p>Mærke på pakken:</p> <ol style="list-style-type: none"> Logo Model Katalognummer Parti-kode Temperaturgrænse Kun Rx Se brugsvejledningerne Produktet må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget Enhedens skal holdes væk fra direkte sollys Producent UDI-kode CE-mærke Sidste anvendelsesdato Steriliseret med bestråling Sterilt barriersystem Produktet skal holdes tørt Medicinsk udstyr Produktet må ikke genbruges Ikke-pyrogen Produktet må ikke steriliseres igen WEEE 	<p>The diagram shows the front of the CultureCoin® packaging. Callouts 1-21 point to the following elements: 1. ESCO MEDICAL logo; 2. CultureCoin® model name; 3. REF 1821072; 4. LOT 070621; 5. 25°C temperature limit; 6. 15°C temperature limit; 7. Information icon; 8. No fire icon; 9. No sun icon; 10. Factory icon; 11. Barcode; 12. CE 0123; 13. Expiry date 2022-06-07; 14. Rx only; 15. STERILE R; 16. SBS; 17. MD; 18. No reuse icon; 19. No pyrogen icon; 20. No sterilization icon; 21. WEEE symbol.</p>
<p>Emballagemærkat:</p> <ol style="list-style-type: none"> Logo Model Katalognummer Parti-kode Se brugsvejledningerne Produktet må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget Enhedens skal holdes væk fra direkte sollys Producent UDI-kode CE-mærke Sidste anvendelsesdato Produktet skal holdes tørt Temperaturgrænse Medicinsk udstyr Steriliseret med bestråling Antal skåle 	<p>The diagram shows the packaging with callouts 1-16 pointing to: 1. ESCO MEDICAL logo; 2. CultureCoin® model name; 3. REF 1821072; 4. LOT 070621; 5. 25°C temperature limit; 6. 15°C temperature limit; 7. Information icon; 8. No fire icon; 9. No sun icon; 10. CE 0123; 11. Expiry date 2022-06-07; 12. MD; 13. STERILE R; 14. SBS; 15. Factory icon; 16. Box icon with '25' indicating the number of units.</p>

6 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler

6.1 Før brug

1. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Kontakt Esco Medical Technologies eller din lokale forhandler.
2. Læs brugervejledningen grundigt inden brug.
3. Sørg for, at have disse vejledninger ved hånden.



CultureCoin®-skålene må kun bruges af personer, der har en formel uddannelse inden for et relevant område inden for sundhedspleje eller en medicinsk disciplin.

Grundlæggende uddannelse i, hvordan CultureCoin®-skålene bruges med MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer, og som følger med MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer.

6.2 Under brug

1. Produktet må kun bruges til det formål, der er angivet under tilsigtet brug.
2. Skålene er kun til engangsbrug. De må ikke rengøres og bruges igen.
3. Det er kun til brug med vandbaserede dyrkningsmedier og mineralolier.
4. Dette produkt må ikke bruges i temperaturer over 40 °C.

Funktioner, der er forbundet med SIKKERHED:

- Identifikation af den rigtige skål
- Undgå krydskontaminering
- Korrekt placering af fostret



I afsnit 9 - 14 i denne vejledning kan du finde yderligere oplysninger om, hvordan CultureCoin®-skålene bruges rigtigt.

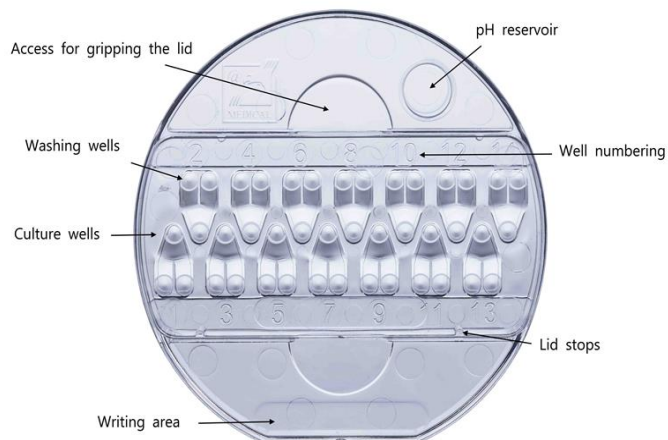
6.3 Efter brug

Hvis en skål er blevet brugt til at opbevare/inkubere biologiske prøver, skal den bortskaffes som biofarligt affald i henhold til lovgivningen og fremgangsmåderne, der er gældende i brugerens land.

7 Dyrkningsfunktionen

CultureCoin®-skålene kan kun bruges til dyrkning med dyrkningsmedier, der fyldes i brøndene med et lag af olie. De er ikke beregnet til åben dyrkning.

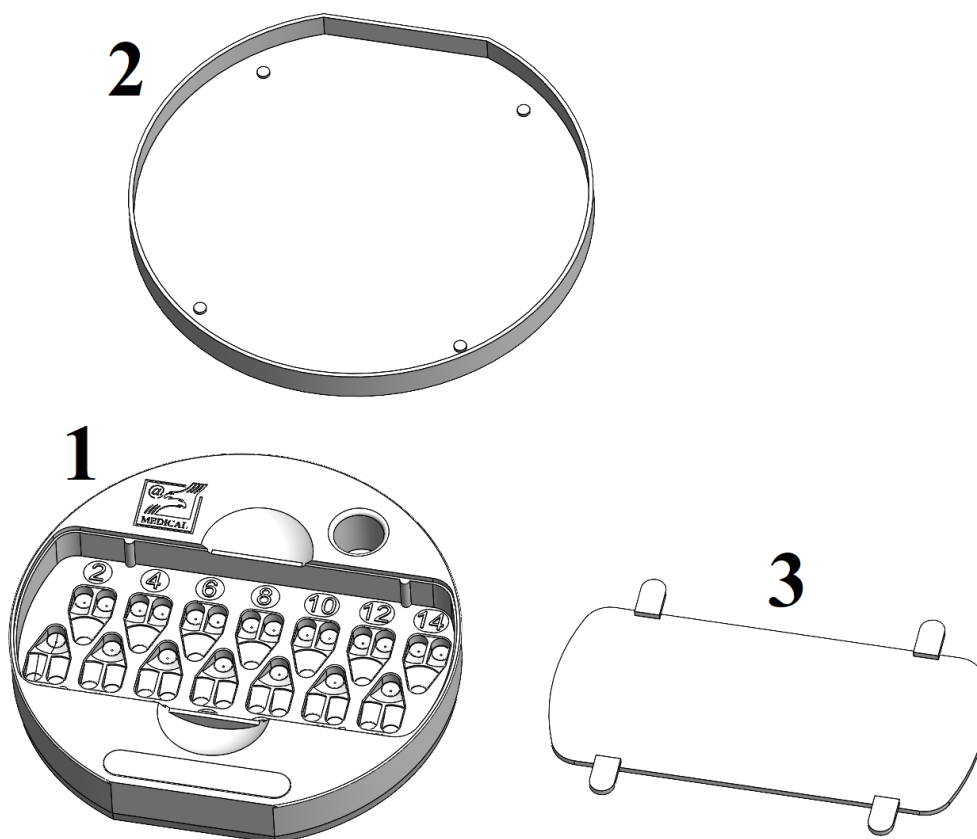
8 Oversigt



Figur 8.1 En CultureCoin®-skål

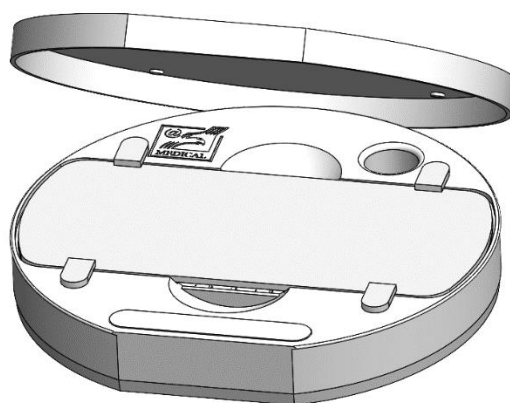
En CultureCoin®-skål består af 3 dele:

- En CultureCoin®-skål (1).
- Et låg (2), der dækker hele CultureCoin®-skålen.
- Et lille låg (3), der kun dækker den midterste del af CultureCoin®-skålen.



Figur 8.2 Delene som en CultureCoin®-skål består af

Den rigtige måde at samle en CultureCoin®-skål på ved brug af begge låg:



Figur 8.3 En samlet CultureCoin®-skål

👉 Det lille låg sættes på CultureCoin®-skålen med de 4 håndtag opad. Hvis låget vender på hovedet, sidder det løst og det kan ikke sidde rigtigt.

Låget (2) er beregnet til, at beskytte væskeindholdet, indtil CultureCoin®-skålen placeres i MIRI® TL multiroom IVF-inkubatoren. Dette låg skal tages af, før CultureCoin®-skålen sættes i MIRI® TL multiroom IVF-inkubatoren.

Det lille låg (3) kan bruges til at opretholde stabile forhold, hvis CultureCoin®-skålen fjernes fra MIRI® TL familien af multiroom IVF-inkubatoren gentagne gange i løbet af inkubationstiden.

Det lille låg (3) skal ikke bruges, hvis CultureCoin®-skålen ikke fjernes fra MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatoren i hele inkubationstiden.

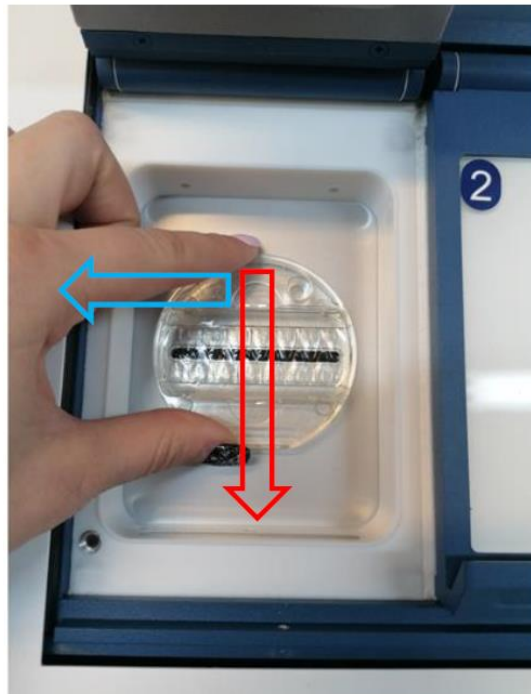
9 Brug

1. Både låget og skålen skal pakkes ud i et aseptisk miljø.
2. Lad skålen stå med låg på under afgangning i et aseptisk miljø i 12 timer.
3. Varm skålen op på en opvarmet plade eller en inkubator, før du fylder dem med mediet.
4. Fyld alle brøndene med appen. 25 µl fordyrket afbalanceret dyrkningsmedium i et aseptisk miljø. Vaskebrøndene kan fyldes op efter eget ønske. De kan indeholde cirka 23 µl hver.
5. Se efter synlige luftbobler under et mikroskop, og fjern dem med en spids genstand.
6. Fyld olieområdet med et sammenflydende lag af passende mineral- eller paraffinolie, så dyrkningsmediet tildækkes. Undgå, at fylde for meget i.
7. Læg låget på skålen, og lad den afbalancere i 4 timer i CO₂ inkubatoren.

8. Efter afbalanceringen skal du se, om der er luftbobler i kulturbrøndene. Fjern eventuelle luftbobler med en spids genstand.
9. Læg fostrene i brøndene. Sørg for, at fostrene placeres meget præcist midt i dyrkningsbrøndene, og at de ikke placeres ved siderne.
10. Fyld eventuelt pH-beholderen op, og sæt silikoneproppen i.
11. Sæt CultureCoin®-skålen til inkubering i MIRI® TL.

10 Placering af CultureCoin®-skålene i kamrene

Før du starter en timelapse, er det vigtigt at placere CultureCoin®-skålen rigtigt i kammeret. For at du er sikker på, at CultureCoin®-skålen placeres rigtigt (så kameraet kan se alle brøndene), skal du placere CultureCoin®-skålen på sin plads og trykke den **nedad og mod dig selv** og derefter ud til **venstre kant**.

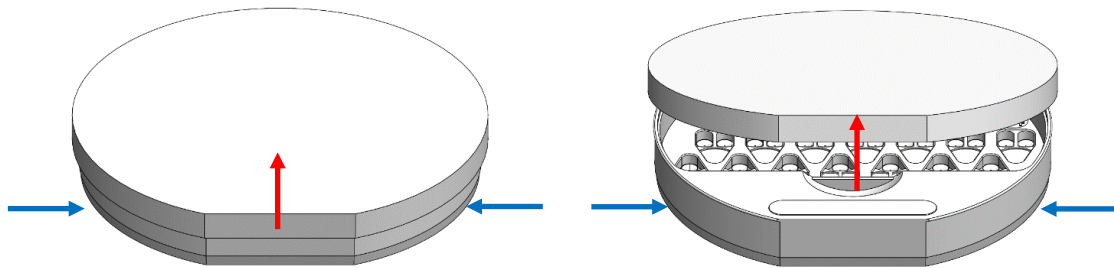


Figur 10.1 Placering af CultureCoin®-skålen i kammeret

11 Fjernelse af låget på CultureCoin®-skålen

Låget på CultureCoin®-skålen har ikke meget fri bevægelse, når det er sat på, men låget kan bevæge sig lidt under transport. Låget kan dreje en smule på CultureCoin®-skålen, og det kan sætte sig fast på skålens kanter. Derfor kan det være svært, at tage af.

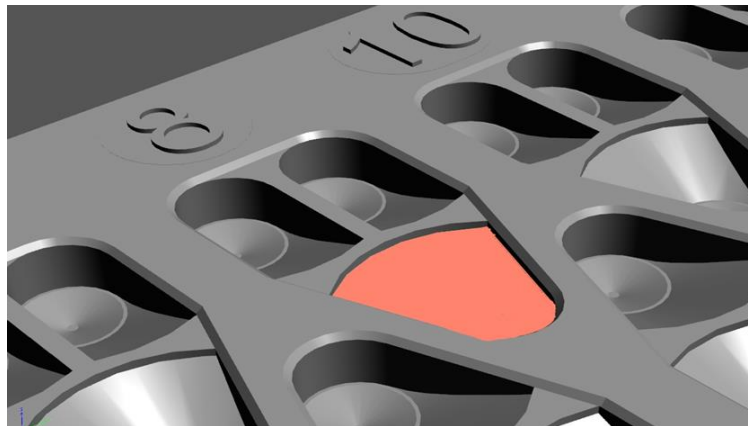
I dette tilfælde kan låget tages af CultureCoin®-skålen ved brug af en særlig teknik. **Hold fat i skålen** og **løft låget på den afskårne kant**.



Figur 11.1 Åbning af låget på CultureCoin®-skålen

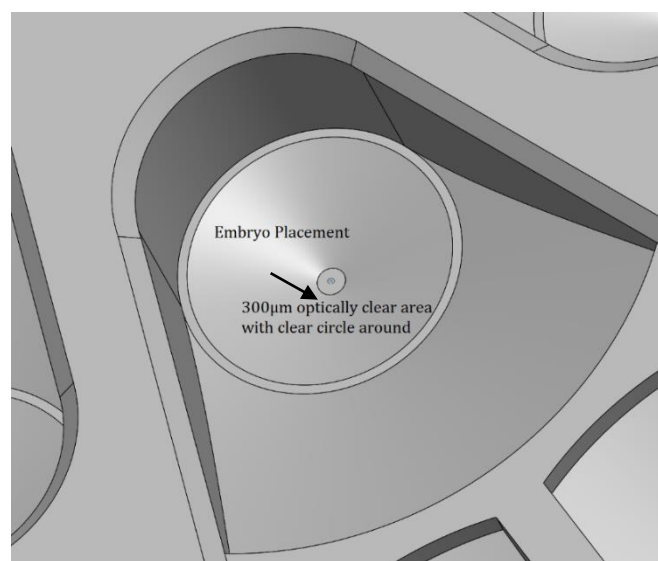
👉 Undgå, at dreje låget på CultureCoin®-skålen, da det kan sætte sig mere fast, så det bliver sværere at tage af.

12 Billeder af brugen

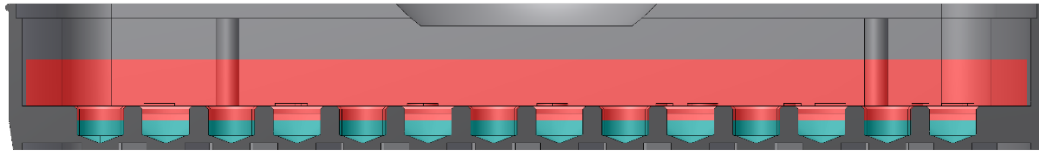


Figur 12.1 Brøndene

Hver af de 14 brønde er fyldt med ca. 25 μ l dyrkningsmedie. Vaskebrøndene kan også fyldes, men det er ikke et krav. Fostret placeres i bunden af dyrkningsområdet.



Figur 12.2 Placering af en foster set tydeligt i det optiske område på 300 μ m



Figur 12.3 Dyrkningsbrøndene tildækkes med et lag af mineralolie, og låget lægges på

13 pH-måling

Validering af dyrkningsmediets pH skal være en standardprocedure. CultureCoin®-skålen er udstyret med en beholder, der er placeret uden for dyrkningsområdet. Denne kan bruges til, at lave stikprøver af pH-niveauet nemt og sikkert.

Fjern silikoneproppen og mål med en kalibreret pH-sonde i beholderen. Juster CO₂-niveauet, hvis nødvendigt.

Når du vælger en elektrode (sonde), skal dens størrelse tages i betragtning, da målingerne foretages enten i en skål med fire kvadranter eller i en dråbe.

14 Skriveområde på CultureCoin®-skålen og låget



Figur 14.1 Marker altid både låget og skålen

15 Fejlfinding af brugeren selv

Tabel 15.1 Varmesystemet

Symptom	Årsag	Løsning
Fostrene flyder ud til siden af brønden.	Fostret placeres ikke nøjagtigt nok.	Sørg for, at det placeres rigtigt.
Der opstår luftbobler under dyrkningen.	Forskel i temperaturen under påfyldning, eller luftboblerne fjernes forkert.	Undgå temperaturforskelle, og sørg for at luftboblerne fjernes rigtigt. Lær, hvordan luftboblerne fjernes rigtigt.
Olien løber over ved håndteringen af skålen.	Der er for meget olie i beholderen.	Reducer oliemængden.

16 Specifikationer

Tabel 16.1 Specifikationer til CultureCoin®-skålen

Tekniske specifikationer		CultureCoin®
Overordnede mål (diameter x højde)	Ø 71 x 10 mm	
Vægt tom	0,5 gram	
Materialer	Polystyren	
Temperaturområde	25,0 - 40,0 °C	
CO ₂ -område	1,9 - 10,0 %	
O ₂ -område	4,9 - 20,0 %	
Steriliseringsmetode	Gammastråle	
Levetid	2 år	
Toksicitetstestet	Fosterets toksitet er blevet testet med optøede musefoster med 1 celle. Udvidet blastocysthastighed efter 96 timer > 80 % (n=150), 0,6 bar (8,70 PSI)	